

Coleção Soluções de Direito Administrativo

# LEIS COMENTADAS

**SÉRIE II — Regulação Econômica**

**MURILLO GIORDAN SANTOS**

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA — ANVISA

*Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*

**2ª EDIÇÃO**

**COORDENAÇÃO**

**Irene Patrícia Diom Nohara**

**Fabrcio Motta**

**Marco Praxedes**

**VOLUME**

**4**

**THOMSON REUTERS**

**REVISTA DOS  
TRIBUNAIS™**

*Diretora de Conteúdo e Operações Editoriais*  
**JUJANA MAYUMI ONO**

*Gerente de Conteúdo*  
**MILISA CRISTINE ROMERA**

*Editorial:* Aline Marchesi da Silva, Diego Garcia Mendonça, Karolina de Albuquerque Araújo e Quenia Becker

*Gerente de Conteúdo Tax:* Vanessa Miranda de M. Pereira

*Direitos Autorais:* Viviane M. C. Carmezim

*Assistente de Conteúdo Editorial:* Juliana Menezes Drumond

*Analista de Projetos:* Camilla Dantara Ventura

*Estagiários:* Alan H. S. Moreira, Ana Amalia Strojnowski, Bárbara Baraldi e Bruna Mestriner

*Produção Editorial*  
*Coordenação*

**ANDRÉIA R. SCHNEIDER NUNES CARVALHAES**

*Especialistas Editoriais:* Gabriele Lais Sant'Anna dos Santos e Maria Angélica Leite

*Analista de Projetos:* Larissa Gonçalves de Moura

*Analistas de Operações Editoriais:* Alana Fagundes Valério, Caroline Vieira, Damares Regina Felício, Danielle Castro de Moraes, Mariana Plastino Andrade, Mayara Macioni Pinto e Patrícia Melhado Navarra

*Analistas de Qualidade Editorial:* Ana Paula Cavalcanti, Fernanda Lessa, Thaís Pereira e Victória Menezes Pereira

*Designer Editorial:* Lucas Kfourí

*Estagiárias:* Maria Carolina Ferreira, Sofia Mattos e Tainá Luz Carvalho

*Capa:* Linotec

*Líder de Inovações de Conteúdo para Print*  
**CAMILLA FUREGATO DA SILVA**

*Equipe de Conteúdo Digital*  
*Coordenação*

**MARCELLO ANTONIO MASTROROSA PEDRO**

*Analistas:* Gabriel George Martins, Jonatan Souza, Maria Cristina Lopes Araujo e Rodrigo Araujo

*Gerente de Operações e Produção Gráfica*  
**MAURICIO ALVES MONTE**

*Analistas de Produção Gráfica:* Aline Ferrarezi Regis e Jéssica Maria Ferreira Bueno

*Estagiária de Produção Gráfica:* Ana Paula Evangelista

#### **Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)** **(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

---

Santos, Murillo Giordan

Agência Nacional de Vigilância Sanitária -- ANVISA : Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 / Murillo Giordan Santos. -- 2. ed. -- São Paulo : Thomson Reuters Brasil, 2020. -- (Coleção Soluções de Direito Administrativo : Leis Comentadas. Série II : Regulação Econômica ; V. 4 / Irene Patrícia Diom Nohara , Fabrício Motta, Marco Praxedes, coordenação)

Bibliografia.

ISBN 978-65-5614-344-6

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) 2. Vigilância sanitária - Brasil 3. Vigilância sanitária - Leis e legislação - Brasil I. Nohara, Irene Patrícia Diom. II. Motta, Fabrício. III. Praxedes, Marco. IV. Título. V. Série.

20-46411

CDU-34:614.3(81)(094)

---

#### **Índices para catálogo sistemático:**

1. Brasil : Vigilância sanitária : Direito 34:614.3(81)(094)

Cibele Maria Dias - Bibliotecária - CRB-8/9427

# SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| APRESENTAÇÃO DA COLEÇÃO.....  | 5  |
| SOBRE OS COORDENADORES .....  | 7  |
| SOBRE O AUTOR.....  | 9  |
| ESTRUTURA DA COLEÇÃO .....  | 11 |
| NOTA À 2ª EDIÇÃO .....  | 13 |
| COVID LAW E ANVISA .....  | 15 |
| <br><b>LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999</b>   |    |
| CAPÍTULO I – DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....                                   | 31 |
| Art. 1º .....   | 31 |
| Art. 2º .....   | 41 |
| CAPÍTULO II – DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NA-<br>CIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA..... | 75 |
| Art. 3º .....   | 75 |
| Art. 4º .....   | 84 |

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

|   |            |
|---|------------|
| <b>Art. 5º .....</b>  | <b>87</b>  |
| <b>Art. 6º .....</b>  | <b>89</b>  |
| <b>Art. 7º .....</b>  | <b>90</b>  |
| <b>Art. 8º .....</b>  | <b>141</b> |
| <b>CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA ...</b>  | <b>177</b> |
| Seção I – Da Estrutura básica.....                                  | 177        |
| <b>Art. 9º .....</b>  | <b>177</b> |
| Seção II – Da Diretoria Colegiada.....                              | 185        |
| <b>Art. 10.....</b>   | <b>185</b> |
| <b>Art. 11.....</b>   | <b>190</b> |
| <b>Art. 12.....</b>   | <b>192</b> |
| <b>Art. 13.....</b>   | <b>192</b> |
| <b>Art. 14.....</b>   | <b>195</b> |
| <b>Art. 15.....</b>   | <b>197</b> |
| <b>Art. 16.....</b>   | <b>216</b> |
| <b>Art. 17.....</b>   | <b>220</b> |
| Seção III – Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas..... | 220        |
| <b>Art. 18.....</b>   | <b>222</b> |
| <b>CAPÍTULO IV – DO CONTRATO DE GESTÃO.....</b>                     | <b>223</b> |
| <b>Art. 19.....</b>   | <b>223</b> |
| <b>Art. 20.....</b>   | <b>223</b> |

|   |            |
|---|------------|
| <b>CAPÍTULO V – DO PATRIMÔNIO E RECEITAS .....</b>              | <b>223</b> |
| Seção I Das Receitas da Autarquia .....                         | 223        |
| Art. 21.....  | 223        |
| Art. 22.....  | 225        |
| Art. 23.....  | 233        |
| Art. 24.....  | 248        |
| Art. 25.....  | 251        |
| Art. 26.....  | 252        |
| Seção II – Da Dívida Ativa .....                                | 253        |
| Art. 27.....  | 253        |
| Art. 28.....  | 255        |
| <b>CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.....</b> | <b>258</b> |
| Art. 29.....  | 258        |
| Art. 30.....  | 259        |
| Art. 31.....  | 260        |
| Art. 32.....  | 261        |
| Art. 32-A.....  | 261        |
| Art. 33.....  | 262        |
| Art. 34.....  | 263        |
| Art. 35.....  | 264        |
| Art. 36.....  | 264        |
| Art. 37.....  | 265        |

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

|  |            |
|--|------------|
| <b>Art. 38.....</b>  | <b>265</b> |
| <b>Art. 39.....</b>  | <b>266</b> |
| <b>Art. 40.....</b>  | <b>266</b> |
| <b>Art. 41.....</b>  | <b>267</b> |
| <b>Art. 41-A.....</b>  | <b>267</b> |
| <b>Art. 41-B .....</b>   | <b>268</b> |
| <b>Art. 42.....</b>  | <b>269</b> |
| <b>Art. 43.....</b>  | <b>270</b> |
| <b>Art. 44.....</b>  | <b>271</b> |
| <b>Art. 45.....</b>  | <b>271</b> |
| <b>Art. 46.....</b>  | <b>271</b> |
| <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>                              | <b>273</b> |
| <b>ANEXO – LEI 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 .....</b>             | <b>275</b> |
| <b>ANEXO I – (Revogado.).....</b>                                    | <b>287</b> |
| <b>ANEXO II – TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....</b> | <b>287</b> |